



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N.º 004-DETS-IETSI-2025
EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PRÓTESIS TOTAL DE CADERA
CON SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD COMPARADA AL SISTEMA
CONVENCIONAL EN PACIENTES ADULTOS CON FRACTURA DE
CADERA CERVICAL INTRACAPSULAR O CON MOVILIDAD
ESPINOPÉLVICA REDUCIDA/LIMITADA CON ARTROSIS SEVERA**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS - SDEDMyEB**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Marzo, 2025



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Sam Zavala - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Lida Hildebrandt Pinedo – subgerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Johanna Elizabeth Martins Luna - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Guido Jean Pierre Bendezú Quispe - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
5. Juan Rodrigo Vargas Fernández - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.

CONSULTOR CLÍNICO

- Cesar Augusto Tasayco Saravia, médico especialista en Ortopedia y Traumatología del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.
- Alfonso Lazo Dávila, médico especialista en Ortopedia y Traumatología del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera con sistema de doble movilidad comparada al sistema convencional en pacientes adultos con fractura de cadera cervical intracapsular o con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 004-DETS-IETSI-2025. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2025.

RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2024. Esta ETS tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera con sistema de doble movilidad (DM) comparado con el sistema convencional¹ en pacientes adultos con fractura de cadera cervical intracapsular o con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa.

Mediante Nota N.º 468-GRPS -ESSALUD-2023 y la Nota N.º 490-SOYT-DCII-GHNASSS-ESSALUD-2022, el Dr. Cesar Augusto Tasayco Saravia, médico especialista en Ortopedia y Traumatología del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), a través de la gerencia de la Red Prestacional Sabogal, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación de la tecnología sanitaria “prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad” para su incorporación al petitorio de Equipos Biomédicos y Dispositivos Médicos de EsSalud. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Ortopedia y Traumatología, la Jefatura del Departamento de Cirugía, y, refrendada por la Junta Técnica del HNASS de EsSalud.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con el Dr. César Augusto Tasayco Saravia y los representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, el especialista mencionó que, en la actualidad en EsSalud, los pacientes con fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa que requieren la sustitución de la articulación de la cadera, son tratados con el uso de la prótesis total de cadera con sistema convencional. Sin embargo, señaló que, la misma tiene limitada capacidad funcional, poca estabilidad y una alta probabilidad de luxación y posterior cirugía de revisión. Debido a ello, el especialista expresó que, en la actualidad, existen nuevas tecnologías sanitarias, que podrían ofrecer un mayor beneficio clínico que la tecnología de uso actual en EsSalud, como sería la prótesis total de cadera con sistema de DM. El especialista mencionó que el uso de esta prótesis en la población de interés (pacientes con fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa) podría ofrecer una mayor estabilidad, mayor funcionalidad, y menor necesidad

¹ Cualquier sistema de articulación protésica para artroplastia total de cadera que no presenta dos fases de movilidad.

de cirugía de revisión debido a luxación en comparación con la prótesis con sistema convencional. Con ello, se validó la siguiente pregunta PICO:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista

Población	Pacientes adultos con alto riesgo de luxación* con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera
Intervención	Prótesis total de cadera con sistema de doble movilidad
Comparador	Prótesis total de cadera con sistema convencional
Desenlace	Mortalidad Capacidad funcional** Luxación de cadera Reintervención Eventos adversos serios Calidad de vida

* Fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espino pélvica reducida/limitada con artrosis severa

** Hip Harris Score u otros scores

II. ASPECTOS GENERALES

La fractura de cadera es aquella que se presenta en la porción superior del fémur (incluye cualquier fractura ocurrida en cualquier lugar desde la cabeza femoral hasta aproximadamente 5 cm por debajo del trocánter menor). Desde el punto de vista clínico, esta fractura suele producir dolor en la región inguinal y el muslo. Adicionalmente, si se presenta una fractura desplazada, la evaluación física revela un acortamiento de la extremidad afectada, con la cadera posicionada en rotación externa y abducción, lo que impide al paciente soportar peso (Florschutz et al. 2015; Sheehan et al. 2015). La fractura de cadera presenta una prevalencia de aproximadamente 20% en mujeres y 10% en hombres, y se encuentra, con mayor frecuencia, en adultos mayores (75%-80% de todas las fracturas de cadera se presenta en mayores de 65 años y mujeres) (LeBlanc, Muncie, y LeBlanc 2014; Dong et al. 2023; Karampampa et al. 2015; Rey-Rodriguez et al. 2020).

Diversos factores de riesgo contribuyen a la ocurrencia de fracturas de cadera, siendo estos intrínsecos (relacionados con el individuo) o extrínsecos (relacionados con el entorno). Entre los factores intrínsecos se describe a la edad avanzada, relacionado a la disminución de la densidad mineral ósea, la fuerza muscular y el equilibrio (S. R. Cummings et al. 1993; Cawthon et al. 2008). Otro factor es la osteoporosis que, incrementa significativamente el riesgo de fractura de cadera (Metcalf 2008; Strøm Rönquist et al. 2022). También se han descrito factores intrínsecos como el sexo femenino, antecedentes de fracturas previas, bajo peso corporal, diabetes, artritis reumatoide y el uso de medicamentos (p. ej., corticosteroides) (Mortensen et al. 2021; Van Staa et al. 2000; Steven R. Cummings y Melton 2002) . Como factores extrínsecos se incluyen a las caídas (causa más común de fractura de cadera). Adicionalmente, se

describen otros factores como el consumo de tabaco y alcohol, la inactividad física y una dieta deficiente en calcio y vitamina D, los cuales pueden incrementar el riesgo de fracturas de cadera (Tinetti, Speechley, y Ginter 1988; Feskanich, Willett, y Colditz 2002; Lagerros et al. 2017; Berg et al. 2008).

El tratamiento de la fractura de cadera suele ser quirúrgico, ya que los pacientes que no son sometidos a cirugía presentan una mayor morbilidad y mortalidad. Al respecto, se ha descrito un aumento en la mortalidad hospitalaria a 30 días, un año y dos años, así como una mayor tasa de reingreso hospitalario, menor movilidad después del alta y una mayor necesidad de cirugía posterior debido al desplazamiento de la fractura en pacientes que reciben una terapia no quirúrgica comparado con aquellos que son sometidos a cirugía (Loggers et al. 2020; Kim, Park, y Lee 2020; Tay 2016). La cirugía se recomienda realizar dentro de las 24 a 48 horas posteriores al ingreso al establecimiento de salud para mejorar los resultados de interés clínico como el dolor, presencia de complicaciones y la duración de la estancia hospitalaria (American Academy of Orthopaedic Surgeons 2014). Entre las opciones quirúrgicas, se incluye a la osteosíntesis (fijación interna con dispositivos como tornillos o clavos o reducción anatómica [cerrada o abierta] para alinear la fractura antes de la fijación) y a la artroplastia (incluye la hemiarthroplastia [reemplazo de la cabeza femoral] y la artroplastia total de cadera (ATC) [reemplazo de la cabeza femoral y el acetábulo]) (American Academy of Orthopaedic Surgeons 2014).

La ATC es considerada como una de las cirugías más costo-efectivas y consistentemente exitosas realizadas en ortopedia (Agarwal, To, y Khan 2021; Slover et al. 2009). Esta cirugía tiene como indicación el tratamiento de pacientes con artrosis severa de cadera demostrada por métodos radiológicos (Kellgren y Lawrence grado 3 o 4)², después de al menos tres meses de tratamiento conservador, y en presencia de un alto grado de malestar³ debido a los síntomas que surgen de la articulación de la cadera afectada (Günther et al. 2021). Además, la ATC está indicada en pacientes con distintas condiciones de deterioro articular a nivel de la cadera, que han fallado en opciones de tratamiento conservador o quirúrgico y que presentan dolor persistente, debilitante y una disminución significativa de la funcionalidad que afecta las actividades de la vida diaria. En la actualidad, se dispone de diferentes tipos de prótesis totales de cadera para realizar la ATC, las cuales pueden clasificarse según sus componentes y funcionalidad (Mulcahy y Chew 2012). En años recientes, se viene empleando la prótesis total de cadera con sistema DM, que constan de dos articulaciones entre tres componentes diferentes: un cotilo acetabular metálico, un revestimiento móvil de polietileno y una

² Sistema de clasificación de la osteoartritis de Kellgren y Lawrence: Grado 0 (ninguno), ausencia clara de cambios radiográficos de osteoartritis; Grado 1 (dudoso), estrechamiento dudoso del espacio articular y posible labio osteofítico; Grado 2 (mínimo), osteofitos definidos y posible estrechamiento del espacio articular; Grado 3 (moderado), osteofitos múltiples moderados, estrechamiento definido del espacio articular, cierta esclerosis y posible deformidad de los extremos óseos; y Grado 4 (grave), osteofitos grandes, estrechamiento marcado del espacio articular, esclerosis grave y deformidad definida de los extremos óseos.

³ Medido a través del autoreporte del paciente.

cabeza femoral. El revestimiento móvil se articula tanto con el cotilo acetabular como con la cabeza femoral, lo que determina la doble movilidad y la diferencia de los sistemas convencionales⁴ (Boyer et al. 2011). Se postula que, debido al diseño de esta prótesis, su uso sería recomendable en pacientes con riesgo de luxación. El concepto y desarrollo del sistema DM corresponde a Gilles Bousquet y André Rambert en Francia en 1874, siguiendo los principios de la artroplastia de baja fricción de Charnley y el concepto de estabilidad de cadera de McKee-Farrar. Su principal objetivo es maximizar la estabilidad de la cadera al aumentar la relación cabeza-cuello femoral, colocándose además un revestimiento de polietileno móvil sobre el cotilo de doble movilidad como apoyo adicional entre la cabeza femoral artificial y el cotilo (Batailler et al. 2017).

Se debe precisar que, la luxación (también denominada inestabilidad) asociada con la ATC, definida por la luxación de la cabeza femoral fuera del acetábulo o la subluxación sintomática recurrente de la cadera, es un problema común en pacientes luego de una ATC (se presenta entre el 0.2% y 10% de los pacientes posoperados) (Saiz, Lum, y Pereira 2019). Esta condición representa una causa potencial de una cirugía de revisión y de afectación de la funcionalidad y calidad de vida de pacientes debido al cuadro clínico que acompaña al desarrollo de una luxación (dolor, dificultad de movimiento y limitación funcional, inestabilidad para caminar, sentarse y realizar, entre otros) (Ulrich et al. 2008). Al respecto, entre los pacientes con requerimiento de ATC y un alto riesgo de luxación se presentan los pacientes con fractura de cadera cervical intracapsular y los pacientes con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa. En el caso de la fractura de cadera cervical intracapsular, el daño producido a los tejidos blandos circundantes (músculos, los ligamentos y la cápsula articular) afecta a las estructuras que estabilizan la articulación de la cadera, haciéndola más susceptible a la dislocación después de la cirugía. Asimismo, en estos pacientes, lograr una alineación óptima puede ser un desafío debido a la anatomía distorsionada causada por la fractura, aumentando el riesgo de dislocación (Goru et al., s. f.; Enocson et al. 2010). Asimismo, los pacientes con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa presentan un riesgo de luxación incrementada debido a la alteración que la fusión espinal produce en la biomecánica de la columna y la articulación de la cadera generándose cambios funcionales de la articulación que originan problemas como pinzamientos y dislocaciones (Anderson, Arnholdt, y Rudert 2019).

Actualmente, en EsSalud, se dispone de prótesis de cadera con sistema convencional, la cuál es una alternativa para el tratamiento quirúrgico de pacientes con la condición clínica de interés para la presente evaluación (fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa). En ese contexto, los especialistas de la institución señalan que la inclusión de la tecnología en evaluación (prótesis total de cadera con sistema de DM) permitiría mejorar el manejo quirúrgico de pacientes con inestabilidad severa de cadera respecto a las prótesis con

⁴ Cualquier sistema de articulación protésica para artroplastia total de cadera que no presenta dos fases de movilidad.

sistema convencional, indicando que, en su experiencia, los pacientes con la condición clínica de interés han requerido artroplastia de resección o retiro de la prótesis por fracaso debido a repetidas luxaciones, lo que genera una severa limitación e incapacidad.

En Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de dos dispositivos denominados “prótesis para reemplazo total de cadera, marca: FICO” y “sistema de prótesis, articulación de cadera total, marca: LEPINE”, correspondientes a una prótesis total de cadera con sistema DM. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, MARCA: FICO	DM20413E	CORPORACION MEDICA SG S.A.C. - CORPMED SG S.A.C.	IMPLANTES FICO ALEMANA SA	Argentina	24-03-2021 al 24-03-2026
SISTEMA DE PROTESIS, ARTICULACION DE CADERA TOTAL, MARCA: LEPINE	DM16997E	VITAL INVERSIONES E.I.R.L.	GROUPE LEPINE	Francia	03-06-2019 al 03-06-2029

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de (DIGEMID), realizada el 5 de enero de 2025. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

Según es referido en la solicitud de evaluación de la tecnología “prótesis total de cadera con sistema de DM”, el costo aproximado de la implementación de esta tecnología sanitaria es de S/. 16,990.00 por todo el sistema de prótesis, contándose con el recurso humano capacitado para el uso de esta tecnología sanitaria.

Teniendo presente la importancia de brindar la mejor alternativa terapéutica disponible para el mayor beneficio clínico de los pacientes con fractura de cadera en EsSalud, es necesario evaluar la eficacia y seguridad de los sistemas DM en pacientes adultos con alto riesgo de luxación. Así, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera con sistema DM comparado con el sistema convencional en pacientes adultos con alto riesgo de luxación con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera.

III. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda de evidencia sobre la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera con sistema DM comparado con el sistema convencional en pacientes adultos con alto riesgo de luxación con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera. Para ello, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos bibliográficas accesibles en los sitios web PubMed, Biblioteca Cochrane y LILACS. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en Google Scholar (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRO), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWIG, por sus siglas en alemán) y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en ortopedia y traumatología, incluyendo a la *American Academy of Orthopaedic Surgeon* (AAOS), la *American Physical Therapy Association* (APTA), la *Eastern Association for the Surgery of Trauma* (EAST) y la *European Society of Trauma and Emergency Surgery* (ESTES). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

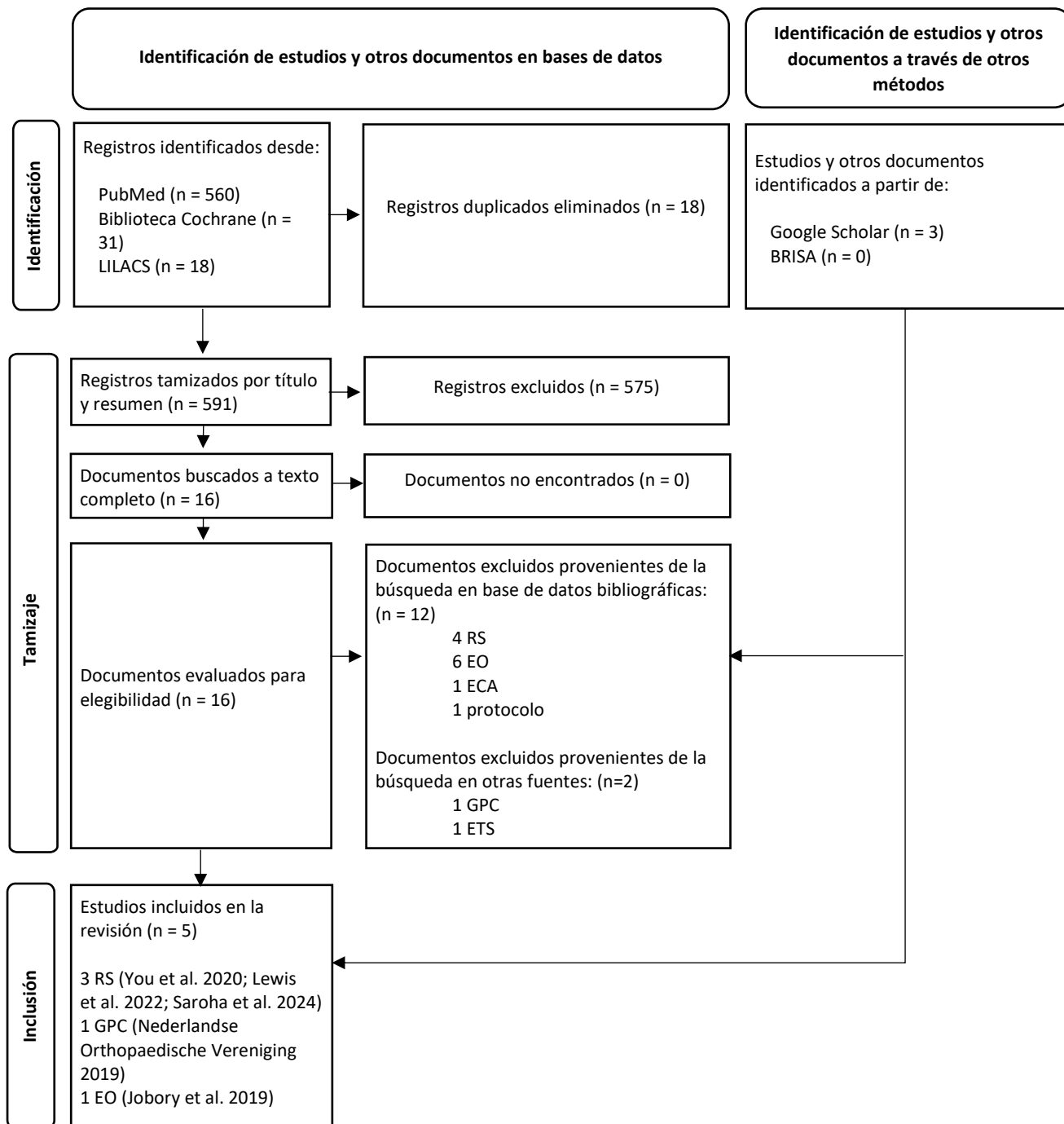
Los descriptores, estrategias de búsqueda y resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se detallan en las Tablas 1, 2 y 3 del material suplementario. La selección de documentos se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, tras obtener los resultados de las búsquedas en las bases de datos, dos evaluadores revisaron y seleccionaron de manera independiente los registros por título y resumen, utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai/>). En caso de conflicto en esta fase, se revisó conjuntamente y se llegó a un acuerdo entre los evaluadores para decidir la inclusión del estudio. En la segunda fase, el evaluador encargado realizó una revisión a texto completo de los registros seleccionados en la primera fase y efectuó la selección final de los estudios. El proceso de selección de la evidencia incluida en este dictamen se ilustra en la Figura 1 de la sección de resultado.

Se priorizó la selección GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metaanálisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre la eficacia y seguridad de la prótesis total de cadera con sistema DM comparado con el sistema convencional en pacientes adultos con alto riesgo de luxación con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera. No obstante, ante la ausencia de evidencia proveniente de ECA para un desenlace de interés, se consideró la inclusión de estudios observacionales comparativos que permitieran evaluar la efectividad y seguridad de las tecnologías en evaluación.

Para el análisis crítico de los documentos incluidos se utilizaron los dominios 3 (rigor en la elaboración) y 6 (independencia editorial) del Appraisal of Guidelines Research & Evaluation II (AGREE-II) para las GPC y la herramienta AMSTAR para evaluar la calidad metodológica de las RS. Además, se evaluaron las principales limitaciones metodológicas de cada uno de los registros, así como su aplicabilidad para el contexto de EsSalud.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de la evidencia



BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; GPC: Guía de Práctica Clínica; RS: Revisión sistemática; ECA: Ensayo clínico aleatorio; EO: estudio observacional. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 05 de enero de 2025, se incluyeron una GPC elaborada por la *Nederlandse Orthopaedische Vereniging* (Asociación de Ortopedia de los Países Bajos, en su traducción al español) (*Nederlandse Orthopaedische Vereniging* 2019), tres RS (You et al. 2020; Lewis et al. 2022; Saroha et al. 2024) y un estudio observacional (Jobory et al. 2019) que evalúan la eficacia y seguridad del sistema DM comparado con el sistema convencional en pacientes adultos con alto riesgo de luxación con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de la Asociación de Ortopedia de los Países Bajos (*Nederlandse Orthopaedische Vereniging* 2019), tuvo como objetivo emitir recomendaciones para el manejo de los pacientes con osteoartritis de cadera. Esta GPC no emite recomendaciones específicas para el uso de la prótesis total de cadera con sistema DM en la población de interés. La GPC señala que el sistema de DM ha emergido como una tendencia en la última década en las ATC primarias, siendo utilizado principalmente para prevenir la luxación, especialmente en pacientes con mayor riesgo de esta condición. Se debe precisar que lo descrito en la GPC constituye una consideración y no una recomendación explícita para el uso de la tecnología en la población de interés.

En relación con la mención del sistema de DM, si bien los autores de la GPC señalan haber identificado cuatro estudios a partir de la revisión de la literatura, solo describen en detalle al estudio de Darrith *et al.*, (Darrith, Courtney, y Della Valle 2018). Este estudio corresponde a una revisión sistemática que incluyó 24 artículos y evaluó los resultados posoperatorios en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera (ATC) primaria para el tratamiento de fracturas del cuello femoral. Se consideraron estudios que reportaran cirugía de revisión (procedimiento quirúrgico secundario en el que se retiró o reemplazó cualquier componente de la prótesis de cadera), tasas de sobrevida y luxaciones, con un seguimiento mínimo de un año tras la ATC. En total, se analizaron 10,783 ATC con sistema de DM, con un seguimiento medio de 8,5 años (rango de 2 a 16,5). Este estudio reportó una tasa media de luxación extraarticular de 0.46% (41 casos) y una tasa general de cirugías de revisión (cualquier revisión del componente acetabular o del cojinete de doble movilidad) del 2.0% (178 casos). Sobre esta RS, se debe indicar que, al no presentarse un grupo control (brazo de comparación sin el sistema DM), no responde directamente a la pregunta PICO de la presente evaluación y, por lo tanto, no permite una evaluación comparativa de la eficacia y seguridad de las tecnologías en evaluación. Dado que la GPC no emite una recomendación explícita sobre el uso de esta tecnología en la población de interés y señala la necesidad de estudios de alta calidad para evaluar más a fondo los componentes de movilidad dual, su utilidad para la toma de decisiones en el contexto de EsSalud es limitada.

Evidencia en pacientes con fractura de cadera

En la RS de Lewis *et al.*, (Lewis *et al.* 2022) tuvo como objetivo evaluar el efecto de las distintas prótesis de cadera (respecto a su diseño, número de articulaciones y técnicas de fijación) para artroplastias utilizadas en el tratamiento de fracturas de cadera en adultos. Se presentan aquí los resultados de la RS de interés para el presente dictamen (comparación entre el sistema de DM y el sistema convencional). Para la identificación de evidencia, esta RS realizó búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, Web of Science, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Epistemonikos, Proquest Dissertations and Theses, National Technical Information Service y ClinicalTrials.gov en julio de 2020. En el documento de la RS no se describe el registro del protocolo de estudio previo a la ejecución de la revisión. Los criterios de selección de los estudios fueron ECA o estudios cuasialeatorios que compararon diferentes artroplastias para el tratamiento de fracturas de cadera intracapsulares por fragilidad en adultos, incluyendo ATC y comparaciones entre diferentes tipos de prótesis articulares y se excluyeron los estudios que incluyeron patologías específicas distintas de la osteoporosis y con fracturas de cadera resultantes de traumatismos de alta energía. Para esta RS se propusieron como desenlaces principales a las actividades de la vida diaria, la medición de Independencia, el delirio, el estado funcional (específico para la región de la cadera), la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la movilidad, la mortalidad y el regreso no planificado al quirófano. A continuación, se presentan los resultados para la comparación de intervenciones de interés para este dictamen.

Este metaanálisis incluyó los resultados de los estudios aleatorizados controlados prospectivos de Griffin *et al.*, (Griffin *et al.* 2016) y Rashed *et al.* (Rashed *et al.* 2020) (en el estudio de Griffin *et al.*, no hubo cegamiento, mientras que en el Rashed *et al.*, se utilizó cegamiento doble [pacientes e investigadores]). Los resultados del metaanálisis para el desenlace de funcionalidad de la cadera muestran que, a los 4 meses, la diferencia de medias estandarizada (SMD, por sus siglas en inglés) fue de -0.33 (IC 95%: -0.78 a 0.12), mientras que, a los 12 meses, la SMD fue de -0.60 (IC 95%: -1.05 a -0.15), siendo este último resultado estadísticamente significativo y a favor del grupo con el sistema de DM. Estos resultados se basan en 78 y 79 participantes, respectivamente; con una heterogeneidad de $I^2 = 0\%$ en ambos periodos de tiempo. Cabe señalar que los estudios de Griffin *et al.*, (2016) y Rashed *et al.*, (2020) utilizaron distintos instrumentos para evaluar la funcionalidad: el Oxford Hip Score (OHS)⁵ y el Harris Hip Score (HHS)⁶, respectivamente. Para el desenlace de calidad de vida relacionada a la salud, solo se reportaron los resultados del estudio de Griffin *et al.*, 2016, en el que se utilizó el instrumento EQ-5D⁷. A los 4 meses, la diferencia media fue

⁵ Puntuación Oxford Hip Score: 0 a 19 (artritis grave de cadera), 20 a 29 (artritis de cadera de moderada a grave), 30 a 39 (artritis de cadera leve a moderada) y 40 a 48 (función articular satisfactoria).

⁶ Puntuación Harris Hip Score: <70 (resultado pobre), 70 a 80 (regular), 80 a 90 (bueno) y 90 a 100 (excelente).

⁷ EQ-5D evalúa cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene cinco niveles: sin problemas, problemas leves, problemas

de 0.24 (IC 95%: -0.21 a 0.69), mientras que a los 12 meses fue de 0.30 (IC 95%: 0.08 a 0.52) a favor del sistema convencional. Es importante precisar que los datos reportados para este desenlace en el estudio de Griffin *et al.*, 2016, y presentadas en la RS de Griffin *et al.*, no están disponibles en las publicaciones accesibles en internet sobre dicho estudio (en las publicaciones sobre este estudio, se reportan resultados únicamente para la línea base del estudio, siendo además que estos resultados son presentados de forma agrupada para toda la muestra analizada [no se reportan los resultados para cada brazo de estudio, lo que no permite profundizar en el análisis o realizar cálculos comparativos entre las intervenciones]). En cuanto a la mortalidad por cualquier causa a los 12 meses, se reportó un riesgo relativo (RR) de 0.62 (IC 95%: 0.08 a 4.77) en un análisis basado en 82 participantes, con una heterogeneidad de $I^2 = 0\%$. Para este desenlace, no se encontraron datos disponibles en las publicaciones del estudio de Griffin *et al.* (2016), mientras que el estudio de Rashed *et al.* (2020) reportó una muerte (3.2%) en cada grupo de comparación. Respecto a eventos adversos, la revisión sistemática solo reportó los resultados del estudio de Rashed *et al.* (2020), que incluyen los siguientes: infección profunda (RR = 1.00; IC 95%: 0.07 a 15.28); infección superficial (RR = 3.00; IC 95%: 0.33 a 27.29) y tromboembolismo venoso (RR = 0.33; IC 95%: 0.01 a 7.88). Estos hallazgos sugieren que, al año, los pacientes que recibieron el sistema DM mostraron una mejor funcionalidad en comparación con aquellos que recibieron el sistema convencional. En contraste, la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) fue mayor en los pacientes que recibieron el sistema convencional. No se observaron diferencias en la mortalidad entre ambos grupos ni en la presencia de los eventos adversos reportados en la RS (infección profunda, infección superficial y tromboembolismo venoso).

La ausencia de un registro previo del protocolo de una revisión sistemática puede generar dudas sobre su transparencia y rigor metodológico. Sin un protocolo publicado, podrían introducirse modificaciones en la metodología, como ajustes en la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, los desenlaces primarios o los métodos de extracción y análisis de datos. Además, existe el riesgo de p-hacking, es decir, la exploración de múltiples enfoques analíticos hasta encontrar resultados estadísticamente significativos. Esto dificulta la evaluación del rigor de la revisión y la identificación de posibles sesgos, lo que, a su vez, puede limitar su utilidad para la toma de decisiones clínicas y sanitarias (Davies 2012; PLoS Medicine Editors 2011; Pieper y Rombey 2022).

La RS de Saroha *et al.*, (Saroha et al. 2024) tuvo como objetivo determinar el efecto de los sistemas de DM en comparación con los sistemas convencionales en las revisiones por todas las causas, las revisiones por luxación, las complicaciones posoperatorias y las puntuaciones funcionales en pacientes sometidos a artroplastia de cadera primaria y de revisión. El desenlace primario de esta RS fue la revisión quirúrgica por cualquier

moderados, problemas graves y problemas extremos para los que se asigna un puntaje según la respuesta del evaluado.

causa en el último seguimiento (cualquier operación en la que se agregan, eliminan o modifican uno o más componentes en un reemplazo de articulación), el desenlace secundario fue la revisión por luxación en el último seguimiento y los desenlaces terciarios en el último seguimiento incluyeron complicaciones posoperatorias (dislocación, aflojamiento aséptico, fractura periprotésica, infección y dolor) y puntuaciones clínicas (puntuación de cadera de Harris [HHS]) Los autores indican que siguieron las directrices PRISMA (Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis) y su protocolo fue registrado en PROSPERO (CRD42023403736). Para esta RS, se realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos de CENTRAL, Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Embase, MEDLINE, Web of Science y Scopus desde su concepción hasta el 12 de marzo de 2023. Los autores señalan que contactaron a los autores de los estudios pertinentes para obtener aclaraciones si existían dudas. Para fines de esta RS, se presentan solo los resultados relacionados a pacientes intervenidos por una ATC primaria. Esta RS incluyó la evidencia de dos ECAs (Kreipke et al. 2019; Epinette 2015).

Para el metaanálisis, se incluyeron un total de 2,420 participantes en el grupo de intervención (sistema de DM) y 2,407 en el grupo de prótesis convencional. En el grupo DM, se registraron cinco revisiones por todas las causas (0.21%), mientras que en el grupo de prótesis convencional se reportaron 11 revisiones (0.46%). En cuanto a las revisiones por luxación, no se registraron casos en el grupo DM (0%), mientras que en el grupo de prótesis convencional se observaron siete casos (0.29%). Asimismo, los análisis estadísticos mostraron que el odds ratio (OR) para la revisión por todas las causas fue de 0.82 (IC 95%: 0.25 a 2.72; I²: 78.6%), mientras que el OR para la revisión debido a luxación fue de 0.08 (IC 95%: 0.02 a 0.28; I²: 0%). En cuanto a la evaluación del riesgo de sesgo, utilizando la herramienta ROBINS-I, se identificó un alto riesgo de sesgo en los dos estudios incluidos en el metaanálisis (Epinette *et al.*, 2015 y Kreipke *et al.*, 2019), particularmente en los dominios de sesgo por confusión, selección de participantes y reporte de resultados. De este modo, los resultados de la RS sugieren un beneficio del sistema DM en la reducción de revisiones por luxación en comparación con el sistema convencional. Sin embargo, no se observó un beneficio en las revisiones por todas las causas, teniendo este estimado de efecto una alta heterogeneidad que no pudo ser explorada por los autores.

La RS de You *et al.* (You et al. 2020) tuvo como objetivo evaluar las tasas de complicaciones de la ATC con el sistema de DM posterior a una fractura de cuello femoral, comparando los resultados clínicos entre el sistema de DM comparado con la ATC con el sistema convencional y a la hemiartróplastía. Para la identificación de evidencia, los autores de la RS realizaron una búsqueda el 1 de noviembre de 2019 en las bases de datos de MEDLINE, EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials, realizando una exploración adicional a las referencias de cada estudio y las citas relacionadas identificadas en cada motor de búsqueda para encontrar estudios elegibles adicionales. Está RS no reporta el registro previo de un protocolo de estudio en

PROSPERO u otra plataforma. Sobre la elegibilidad de los estudios, en esta RS se consideró elegible cualquier estudio que incluyera pacientes con una fractura desplazada del cuello femoral que fueran tratados con sistema DM para ATC que tuvieran un mínimo de 20 pacientes de los que se informara resultados posoperatorios incluyendo la dislocación, reoperación y supervivencia. Como criterios de exclusión incluyeron informes de casos, artículos de revisión, artículos de comentario, refutaciones y estudios con resúmenes que no estaban disponibles en inglés. Para fines de esta ETS, se reportan los resultados de la comparación entre el sistema de DM y el sistema convencional (la hemiartroplastía no es un comparador de interés en esta evaluación).

Esta RS incluyó cuatro estudios de cohorte retrospectiva: Jobory *et al.*, 2019; Ochi *et al.*, 2017; Tarasevicius *et al.*, 2019; y Zagorov *et al.*, 2018. En el metaanálisis se incluyeron 4,650 participantes en el grupo de intervención (sistema de DM), con una edad media de 77.0 años, y 4,646 participantes en el grupo control (prótesis convencional), con una edad media de 74.6 años. Se reportaron 13 luxaciones en el grupo DM y 52 en el grupo de prótesis convencional. Tomando como referencia al grupo control, el OR para la luxación de cadera fue de 0.26 (IC 95%: 0.08 a 0.79), con un $I^2 = 26\%$. Para la reintervención (nueva operación de cadera), el OR fue de 1.07 (IC 95%: 0.69 a 1.66). En cuanto a la mortalidad al año, se obtuvo un OR de 1.55 (IC 95%: 0.70 a 3.44). Para los eventos adversos, evaluados a través de la fractura periprotésica, el OR fue de 1.07 (IC 95%: 0.69 a 1.66). Cabe precisar que, no se reportaron los valores de I^2 para reintervención, mortalidad, ni fractura periprotésica. En cuanto a la evaluación de sesgos, esta se realizó utilizando el instrumento ROBINS-I, reportándose alto riesgo de sesgo en los estudios de Ochi *et al.* y Tarasevicius *et al.*, y riesgo moderado en los estudios de Jobory *et al.* y Zagorov *et al.* Sin embargo, no se especifican los motivos de esta clasificación en el documento. Los resultados de esta RS sugieren un beneficio del sistema de DM en comparación con el sistema convencional para el desenlace clínico de luxación de cadera, sin evidenciarse un beneficio en los desenlaces de reintervención (cirugía de revisión), mortalidad al año o fractura periprotésica. Además, la ausencia de un registro previo del protocolo de una revisión sistemática puede generar dudas sobre su transparencia y rigor metodológico, lo que puede limitar su utilidad en la toma de decisiones clínicas y sanitarias (Davies 2012; PLoS Medicine Editors 2011; Pieper y Rombey 2022). Debido a que no se identificaron RS o ECAs que reporten evidencia que incluya desenlaces como tiempo para evento de luxación o cirugía de revisión, siendo este desenlace de interés para la población en estudio (se presenta una mayor morbilidad y mortalidad a la presentación más temprana de estos desenlaces), se optó por incluir un estudio observacional comparativo que reporte resultados sobre los desenlaces descritos.

El estudio de Jobory *et al.*, (Jobory *et al.* 2019) realizaron un estudio de emparejamiento por puntaje de propensión (*Propensity score matching* por sus siglas en inglés) con una cohorte poblacional prospectiva que tuvo como objetivo evaluar el riesgo de revisión en

pacientes que recibieron una ATC, utilizando como fuente de datos la base de datos de la Asociación Nórdica de Registro de Artroplastia (NARA, por sus siglas en inglés), que incluía datos sobre atención de pacientes entre los años 2001 y 2014. Sin embargo, el documento señala que este registro no especifica el tipo de fractura presentada por cada paciente. En consecuencia, la cohorte analizada incluyó todas las fracturas femorales proximales agudas en las que el cirujano determinó que la artroplastia de cadera era la mejor opción terapéutica. En este estudio, se empleó el emparejamiento por puntaje por propensión utilizando la edad, el sexo, la fijación del cotilo y el vástago, y el año de la cirugía (2001 a 2014), lográndose emparejar 4520 pacientes con fracturas de cadera tratados con el sistema de DM con 4520 fracturas de cadera tratadas con el sistema convencional. El desenlace del estudio fue cualquier tipo de revisión. Se registraron 243 revisiones por todas las causas (5.4%) en el grupo de sistema convencional y 181 revisiones (4.0%) en el grupo de sistema de DM. Los pacientes con sistema de DM presentaron un menor riesgo de revisión en comparación con la ATC con sistema convencional (*hazard ratio* ajustado [aHR] = 0.73; IC 95%: 0.60 a 0.89), ajustado por el tipo de abordaje quirúrgico. Asimismo, el riesgo de revisión debido a luxación fue menor en el grupo de DM (aHR = 0.32; IC 95%: 0.19 a 0.53), también ajustado por el tipo de abordaje quirúrgico. Por otro lado, el riesgo de muerte por cualquier causa fue mayor en el grupo de DM (aHR = 1.47; IC 95%: 1.38 a 1.57), con el mismo ajuste (abordaje quirúrgico). Este estudio no reporta resultados para eventos adversos. Los resultados de este estudio sugieren que los pacientes en el grupo de sistema de DM presentan un menor riesgo de revisión por todas las causas en comparación con aquellos que reciben un sistema convencional, hallazgo que también se observa específicamente en las revisiones debido a luxación. Sin embargo, el riesgo de muerte fue mayor en el grupo con sistema de DM en comparación con el de sistema convencional.

Respecto a las limitaciones del estudio de Jobory *et al.*, propias del enfoque empleado (emparejamiento por puntaje de propensión), si bien este ayuda a mitigar el sesgo de selección en estudios observacionales (se utiliza para simular los beneficios de un ECA con datos observacionales), sólo se puede equilibrar las covariables observadas, por lo que factores de confusión no medidos o desconocidos aún pueden introducir sesgo, incluso después de aplicar el emparejamiento por puntaje de propensión (Austin 2011; Ebrahim Valojerdi y Janani 2018; Yang et al. 2019). Además, la precisión del emparejamiento depende de la correcta especificación del modelo de puntuación de propensión, por lo que en caso se omita variables importantes o se utilice una forma de medición no adecuada, los puntajes de propensión estarán sesgados y los resultados del análisis no serán confiables (Austin 2011; Ebrahim Valojerdi y Janani 2018; Yang et al. 2019). Asimismo, las personas con puntuaciones de propensión muy altas o bajas pueden no ser compatibles entre sí, o pueden recibir ponderaciones extremas en los métodos de propensión basados en ponderación, lo que puede aumentar la variabilidad de las estimaciones (Austin 2011; Ebrahim Valojerdi y Janani 2018; Yang et al. 2019). Así también, el uso del emparejamiento por puntaje de propensión puede implicar el descarte de una porción significativa de los datos, lo que puede reducir el poder

estadístico y potencialmente introducir sesgo, no identificarse coincidencias perfectas y que la elección del algoritmo de emparejamiento pueda influir en los resultados (Austin 2011; Ebrahim Valojerdi y Janani 2018; Yang et al. 2019). Como es descrito en el estudio de Jobory *et al.*, las variables disponibles en el registro nórdico (fuente de datos del estudio) eran limitadas (edad, sexo, fijación de la copa y tallo de la prótesis y año de cirugía) y no se disponía de algunas variables de interés como el tipo de fractura de cadera específico, la puntuación ASA (estratifica el riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes que son sometidos a anestesia general y cirugía) o datos sobre comorbilidades. Estas limitaciones pueden introducir sesgos en estudios observacionales, por lo que los resultados de estos, aun se realice enfoques que busquen reducir algunos problemas de los estudios observacionales (comparabilidad de los grupos), deben ser interpretados en sus alcances y limitaciones.

De esta forma, la evidencia identificada para la pregunta PICO de interés, presenta resultados sobre desenlaces como revisión por luxación, revisión por todas las causas, funcionalidad de la articulación de la cadera, calidad de vida relacionada a la salud, eventos adversos (fractura periprotésica, infección profunda, tromboembolismo venoso e infección superficial) y mortalidad. Respecto al desenlace de revisión por luxación, las RS de Saroah *et al.*, y de You *et al.*, reportan un beneficio en el empleo de la prótesis con sistema de DM comparado con el sistema convencional. Sin embargo, este beneficio no se ve reflejado en el desenlace de revisión por todas las causas, donde no se observó una diferencia significativa entre ambos grupos y los estimados de efecto presentaron una alta heterogeneidad. Por su parte, el estudio de Jobory *et al.*, encontró que el riesgo de presentar una revisión por cualquier causa o debido específicamente a luxación es menor en el grupo con sistema de DM. Esto indicaría que, aunque con una menor tasa de luxación, los pacientes con prótesis de cadera con sistema de DM tendrían una proporción similar de cirugías de revisión que los pacientes con sistemas convencionales. Al respecto, los estudios primarios incluidos en las RS, consideradas como evidencia en esta ETS, no proporcionan detalles adicionales sobre los motivos de las cirugías de revisión evaluadas, más allá de aquellas realizadas por luxaciones. Esta limitación dificulta profundizar en posibles explicaciones para el hallazgo descrito.

En la literatura se describe que, las prótesis con sistemas de DM pueden presentar problemas como el aflojamiento aséptico, una reacción inflamatoria provocada por micropartículas y detritus de polietileno y cemento que generan osteólisis y, en consecuencia, aflojamiento protésico. También se mencionan errores técnicos en la colocación de la prótesis, lo que podría derivar en la necesidad de cirugías de revisión (Hernigou et al. 2017; Prudhon et al. 2017), así como problemas relacionados con el diseño del dispositivo. Dado que el revestimiento de polietileno móvil en un sistema de DM está diseñado para girar libremente dentro de la cubierta metálica, lo que proporciona una mayor movilidad articular, un exceso de libertad en esta articulación puede provocar pinzamiento del cuello femoral, impacto en la carcasa y un mayor riesgo de aflojamiento, especialmente en personas jóvenes y activas. Asimismo, se ha descrito

la dislocación intraprotésica, en la que el revestimiento de movilidad dual se disocia de la cabeza femoral y se desplaza, un fenómeno asociado al desgaste del polietileno, al aflojamiento acetabular o al pinzamiento de los componentes del sistema DM. No obstante, se señala que esta complicación ha disminuido en las versiones más recientes de estos sistemas (Massin et al. 2012; Hernigou et al. 2017; Fabry et al. 2016). Si bien se podría argumentar que lo descrito previamente podrían contribuir a ciertas complicaciones asociadas al uso de sistemas de DM, la evaluación de la evidencia sobre eventos adversos en los estudios identificados en esta evaluación (fractura periprotésica, infección profunda, tromboembolismo venoso e infección superficial), no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que recibieron una prótesis con sistema de DM y aquellos con un sistema convencional. Por ello, aunque las posibles limitaciones de las prótesis con sistema de DM, tanto en términos de la técnica de implantación como del diseño de la tecnología, podrían contribuir a la ausencia de diferencias en el desenlace de revisión por todas las causas, estos hallazgos enfatizan la necesidad de estudios futuros que permitan esclarecer esta situación.

Si bien la evidencia no permite explicar por qué el mayor beneficio en la reducción de cirugías de revisión por luxación en pacientes con prótesis con sistema de DM, en comparación con el sistema convencional, no se traduce en una menor cantidad de cirugías de revisión por todas las causas, es importante precisar que la luxación es una de las principales complicaciones tras la colocación de una prótesis de cadera. Cuando ocurre, suele ir acompañada de otros problemas como dolor agudo e intenso en la articulación, lo que dificulta la movilidad y la realización de actividades cotidianas. Además, genera limitación funcional, inestabilidad para caminar, sentarse y llevar a cabo tareas diarias, y en muchos casos requiere reducción. Asimismo, tiene un impacto psicológico significativo, afecta la calidad de vida del paciente, prolonga la estancia hospitalaria y aumenta los costos de atención para el sistema sanitario (Ulrich et al. 2008). La luxación ocurre generalmente en las primeras tres semanas posoperatorias (Saiz, Lum, y Pereira 2019), lo que implica que la luxación sería una de las complicaciones tempranas a evidenciarse en pacientes que reciben una ATC. Dado que la luxación es una de las principales causas de cirugía de revisión en estos pacientes, poder brindar una tecnología que disminuya la probabilidad de este problema podría ser de utilidad desde una perspectiva de beneficio para el paciente, así como para el sistema sanitario, al disminuir los costos, la estancia hospitalaria y las posibles complicaciones asociadas a una nueva intervención quirúrgica. Además, la población de interés en esta evaluación, pacientes con fractura de cadera cervical intracapsular o con movilidad espinopélvica reducida/limitada y artrosis severa, presenta un mayor riesgo de luxación tras la colocación de una prótesis de cadera y, en consecuencia, una mayor probabilidad de requerir cirugía de revisión (Malkani et al. 2018; Louette, Wignall, y Pandit 2022). Por ello, resulta relevante considerar tecnologías que reduzcan este riesgo y eviten la necesidad de una nueva intervención (cirugía de revisión).

Respecto a la funcionalidad, en la RS de Lewis *et al.*, se describe un beneficio a los 12 meses en la funcionalidad de la articulación de la cadera, empleando los instrumentos OHS y HHS. Al respecto, el hecho de no disponerse de los resultados del estudio primario Griffin *et al.*, para las intervenciones en comparación (en las publicaciones sobre este estudio los resultados son presentados de forma agrupada para toda la muestra analizada [no se reportan los resultados para cada brazo de estudio, lo que no permite profundizar en el análisis o realizar cálculos comparativos entre las intervenciones]) respecto a la funcionalidad evaluada con el instrumento OHS, limita la evaluación del beneficio de la prótesis con sistema de DM frente al sistema convencional. Por otro lado, en el estudio de Rashed *et al.*, donde se utilizó el HHS, se identificó un beneficio estadísticamente significativo con el uso de la prótesis de DM en comparación con el sistema convencional. Sin embargo, aunque en la literatura no se dispone de umbrales para determinar una diferencia clínica significativa en el primer año utilizando el HHS, un estudio que establece estos umbrales a los dos años sugiere que se requiere una mejora de entre 15.9 y 18 puntos para considerar una diferencia clínicamente significativa en este indicador de funcionalidad (Singh *et al.* 2016). Al revisar el estudio de Rashed *et al.*, se identificó que no reporta resultados que permitan evaluar el cambio en el puntaje del HHS, ya que no presenta datos de funcionalidad basal. En consecuencia, no es posible determinar si el beneficio observado con la prótesis DM es clínicamente significativo. Además, es importante señalar que el beneficio en funcionalidad a los 12 meses reportado en la revisión sistemática de Lewis *et al.* proviene de la combinación de los resultados de los ECA de Griffin *et al.* (2016) y Rashed *et al.* (2020). Sin embargo, estos estudios emplearon diferentes instrumentos para evaluar la funcionalidad (Oxford Hip Score y Harris Hip Score, respectivamente), lo que representa una limitación para la toma de decisiones, dado que la heterogeneidad en las herramientas de evaluación dificulta la comparación directa de los resultados. Lo descrito sugiere la necesidad de revisar estudios futuros con una metodología más sólida para evaluar el beneficio en los desenlaces de funcionalidad del uso de prótesis con sistema de DM en comparación con los sistemas convencionales.

Respecto al desenlace calidad de vida relacionada a la salud (medida con el instrumento EQ-5D), se reportó un beneficio para el grupo de prótesis con sistema convencional respecto al de DM. Este desenlace fue informado en la RS de Lewis *et al.* como resultado del estudio primario de Griffin *et al.* Sin embargo, como se indicó previamente, las publicaciones del estudio de Griffin *et al.* no incluyen datos sobre este desenlace para las intervenciones en comparación, lo que impide evaluar la idoneidad de su medición y la validez del hallazgo reportado. Adicionalmente, respecto a la evaluación de la calidad de los estudios primarios incluidos en estas RS, se debe mencionar que en general, estos tenían moderado o alto riesgo de sesgo, lo que implica una interpretación con cautela de los resultados presentados. En relación con la mortalidad, aunque los estudios incluidos en esta evaluación no mostraron diferencias en este desenlace, el estudio de Jobory *et al.* encontró que los pacientes seleccionados para recibir el sistema DM tenían un mayor riesgo de mortalidad en comparación con aquellos

con el sistema convencional. Los autores señalaron que una de las limitaciones de su estudio es que la fuente de información utilizada (NARA) no registra los mismos índices de comorbilidad para los pacientes atendidos en los distintos establecimientos que reportan datos a este registro. Como resultado, los análisis no pudieron ajustarse por el estado de salud general, lo que podría haber introducido sesgos en la asignación del sistema convencional o DM. Factores de riesgo de luxación, como enfermedades neurológicas, abuso de alcohol y trastornos cognitivos, pueden influir en la elección del sistema por parte del profesional tratante. Dado que un estado de salud más deteriorado podría llevar a asignar a los pacientes al sistema DM, es posible que estos tuvieran una condición general más comprometida en comparación con los individuos seleccionados para la artroplastia total de cadera con el sistema convencional, lo que explicaría el mayor riesgo de mortalidad en este grupo. Adicionalmente, dado que la selección de los participantes se realizó en base al criterio del médico tratante, existe un potencial sesgo de selección, lo que puede limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones (validez externa) así como influir (sobrestimar o subestimar) sobre los resultados y generar conclusiones incorrectas.

Evidencia en pacientes con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa fractura de cadera

Respecto a los pacientes con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa (subpoblación de interés de la presente evaluación), no se identificaron estudios que compararan la prótesis total de cadera con sistema de DM y sistema convencional. Sobre esta subpoblación, existe evidencia en la literatura sobre desenlaces clínicos en pacientes sometidos a prótesis total de cadera con sistema de DM con fusión de columna lumbar preexistente. La RS de Issa *et al.* (Issa et al. 2024) evaluó la evidencia sobre los resultados clínicos de la artroplastia total de cadera (ATC) con sistema de DM en pacientes con fusión espinal preexistente. Se identificaron cuatro estudios (dos en Estados Unidos y uno en Finlandia y Francia, respectivamente) que incluyeron un total de 284 pacientes, de los cuales el 78 % presentaba fusiones instrumentadas de uno o dos niveles⁸. En cuanto a los resultados, no se reportaron casos de dislocaciones posoperatorias con el sistema DM en seguimientos de hasta tres años. La incidencia de complicaciones posoperatorias fue del 6 % e incluyó trombosis venosa profunda, aflojamiento periprotésico, infección, fractura, fractura trocantérea mayor e infecciones superficiales de la herida. La literatura también señala que, en pacientes sometidos a prótesis total de cadera, el riesgo de cualquier complicación en un plazo de 24 meses fue del 7,3 % en el grupo sin antecedente de fusión lumbar, del 11,2 % en el grupo con 1 o 2 niveles de fusiones (RR = 1.52 [IC 95%: 1.42 a 1.63]) y del 14,2 % en el grupo con 3 o más niveles de fusión (RR = 1,93 [IC 95%: 1,73 a 2,15]), A los 24 meses de seguimiento, el grupo de 1 o 2 niveles de fusión y el grupo de 3 o más niveles de fusión tuvieron tasas significativamente más altas de luxación (RR = 1.81, IC 95%:1.62 a 2.02; RR = 3.19, IC 95%: 2.74 a 3.70; respectivamente), aflojamiento mecánico (RR = 1.58, IC 95%: 1.35 a 1.85; RR = 2.29, IC 95%: 1.81 a 2.90; respectivamente), lesiones

⁸ Un nivel involucra la fusión de dos vértebras y el espacio entre ellas.

periprotésicas (RR = 1.51, IC 95%: 1.23 a 1.84; RR = 1.55, IC 95%: 1.09 a 2.20; respectivamente), infección (RR = 1.56, IC 95%: 1.36 a 1.79; RR = 2.10, IC 95%: 1.7 a 2.59; respectivamente) y artroplastia de revisión (RR = 1.62; IC 95%: 1.46 a 1.78; RR = 2.26, IC 95%: 1.95 a 2.62; respectivamente) (Sing et al. 2016). Además, se ha estimado que el riesgo relativo de luxación en pacientes con fusión lumbar previa es 4.7 veces mayor ($p < 0.001$) (York et al. 2018). El aumento del riesgo de luxación en pacientes sometidos a ATC con fusión lumbar podría explicarse por el impacto de la fusión espinal en la biomecánica de la columna y la articulación de la cadera. La cirugía de columna afecta directamente la posición funcional del acetábulo y, en consecuencia, la orientación de la copa acetabular, lo que dificulta su correcta implantación. La evaluación estática de la orientación espacial del acetábulo no considera los cambios funcionales que ocurren con los movimientos del paciente tras una fusión lumbar, lo que puede dar lugar a problemas mecánicos como pinzamientos y dislocaciones (Anderson, Arnholdt, y Rudert 2019). Por lo tanto, los pacientes con fusión lumbar que requieren una ATC presentan un mayor riesgo de luxación posoperatoria y podrían beneficiarse del uso de tecnologías diseñadas para reducir esta complicación.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos: i) los pacientes adultos que requieren prótesis total de cadera debido a fractura de cadera cervical intracapsular o debido a movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa presentan un riesgo incrementado de luxación, por lo que se requiere brindar una prótesis que disminuya la posibilidad de este problema, ii) actualmente en EsSalud, se dispone de prótesis de cadera con sistema convencional, siendo la alternativa actualmente disponible para el tratamiento quirúrgico de pacientes con la condición clínica de interés en la presente evaluación, iii) la evidencia procedente de los estudios identificados muestran que existiría un beneficio en el empleo de prótesis de cadera con sistema DM comparado al sistema convencional en el desenlace de revisión por luxación, no identificándose este mismo beneficio para el desenlace cirugía de revisión por todas las causas, ni en desenlaces de funcionalidad, calidad de vida, mortalidad o menor presentación de eventos adversos; iv) si bien el uso de un sistema DM no estaría implicando un beneficio en la reducción de cirugía de revisión por todas las causas, el beneficio en la reducción de luxaciones es de relevancia al ser una de las principales complicaciones tempranas en posoperados de ATC y motivo de cirugía de revisión en la población de interés de la presente evaluación, por lo que, a pesar de la limitada evidencia a largo plazo del sistema DM, el beneficio descrito podría tener un impacto positivo en los pacientes con la condición de interés.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Tecnologías en Salud e Investigación — IETSI, aprueba el uso de la prótesis total de cadera con sistema de doble movilidad en pacientes adultos con alto riesgo de luxación con requerimiento de sustitución primaria total de la articulación de la cadera, según lo establecido en el Anexo N°1.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agarwal, Nikhil, Kendrick To, y Wasim Khan. 2021. «Cost Effectiveness Analyses of Total Hip Arthroplasty for Hip Osteoarthritis: A PRISMA Systematic Review». *International Journal of Clinical Practice* 75 (2): e13806. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13806>.
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2014. «MANAGEMENT OF HIP FRACTURES IN THE ELDERLY. EVIDENCE- BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINE». 2014. <https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/hip-fractures-in-the-elderly/hip-fractures-elderly-clinical-practice-guideline-4-24-19--2.pdf>.
- Anderson, Philip Mark, Jörg Arnholdt, y Maximilian Rudert. 2019. «Total Hip Arthroplasty After Spinal Fusion Surgery». *Zeitschrift Für Orthopädie Und Unfallchirurgie* 158 (junio):333-41. <https://doi.org/10.1055/a-0889-8704>.
- Austin, Peter C. 2011. «An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of Confounding in Observational Studies». *Multivariate Behavioral Research* 46 (3): 399-424. <https://doi.org/10.1080/00273171.2011.568786>.
- Batailler, Cécile, Camdon Fary, Régis Verdier, Thierry Aslanian, Jacques Caton, y Sebastien Lustig. 2017. «The Evolution of Outcomes and Indications for the Dual-Mobility Cup: A Systematic Review». *International Orthopaedics* 41 (3): 645-59. <https://doi.org/10.1007/s00264-016-3377-y>.
- Berg, Karina M., Hillary V. Kunins, Jeffrey L. Jackson, Shadi Nahvi, Amina Chaudhry, Kenneth A. Harris, Rubina Malik, y Julia H. Arnsten. 2008. «Association between Alcohol Consumption and Both Osteoporotic Fracture and Bone Density». *The American Journal of Medicine* 121 (5): 406-18. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2007.12.012>.
- Boyer, Bertrand, Rémi Philippot, Jean Geringer, y Frédéric Farizon. 2011. «Primary Total Hip Arthroplasty with Dual Mobility Socket to Prevent Dislocation: A 22-Year Follow-up of 240 Hips». *International Orthopaedics* 36 (3): 511. <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1289-4>.
- Cawthon, Peggy Mannen, Robin L Fullman, Lynn Marshall, Dawn C Mackey, Howard A Fink, Jane A Cauley, Steven R Cummings, Eric S Orwoll, y Kristine E Ensrud. 2008. «Physical Performance and Risk of Hip Fractures in Older Men». *Journal of Bone and Mineral Research* 23 (7): 1037-44. <https://doi.org/10.1359/JBMR.080227>.
- Cummings, S. R., W. Browner, S. R. Cummings, D. M. Black, M. C. Nevitt, W. Browner, H. K. Genant, et al. 1993. «Bone density at various sites for prediction of hip fractures». *The Lancet*, Originally published as Volume 1, Issue 8837, 341 (8837): 72-75. [https://doi.org/10.1016/0140-6736\(93\)92555-8](https://doi.org/10.1016/0140-6736(93)92555-8).
- Cummings, Steven R., y L. Joseph Melton. 2002. «Epidemiology and Outcomes of Osteoporotic Fractures». *Lancet (London, England)* 359 (9319): 1761-67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)08657-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)08657-9).
- Darrith, B., P. M. Courtney, y C. J. Della Valle. 2018. «Outcomes of Dual Mobility Components in Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature». *The Bone & Joint Journal* 100-B (1): 11-19. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B1.BJJ-2017-0462.R1>.
- Davies, Sally. 2012. «The importance of PROSPERO to the National Institute for Health Research». *Systematic Reviews* 1 (febrero):5. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-1-5>.
- Dong, Yimin, Yayun Zhang, Kehan Song, Honglei Kang, Dawei Ye, y Feng Li. 2023. «What Was the Epidemiology and Global Burden of Disease of Hip Fractures From 1990 to 2019? Results From and Additional Analysis of the Global Burden of Disease Study 2019». *Clinical Orthopaedics and Related Research* 481 (6): 1209-20. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000002465>.

- Ebrahim Valojerdi, Ameneh, y Leila Janani. 2018. «A brief guide to propensity score analysis». *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran* 32 (diciembre):122. <https://doi.org/10.14196/mjiri.32.122>.
- Enocson, Anders, Gunilla Lapidus, Hans Törnkvist, Jan Tidermark, y Lasse J. Lapidus. 2010. «Direction of hip arthroplasty dislocation in patients with femoral neck fractures». *International Orthopaedics* 34 (5): 641-47. <https://doi.org/10.1007/s00264-009-0943-6>.
- Epinette, Jean-Alain. 2015. «Clinical Outcomes, Survivorship and Adverse Events with Mobile-Bearings versus Fixed-Bearings in Hip Arthroplasty-a Prospective Comparative Cohort Study of 143 ADM versus 130 Trident Cups at 2 to 6-Year Follow-Up». *The Journal of Arthroplasty* 30 (2): 241-48. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2014.09.022>.
- Fabry, Christian, Jean Langlois, Moussa Hamadouche, y Rainer Bader. 2016. «Intra-Prosthetic Dislocation of Dual-Mobility Cups after Total Hip Arthroplasty: Potential Causes from a Clinical and Biomechanical Perspective». *International Orthopaedics* 40 (5): 901-6. <https://doi.org/10.1007/s00264-015-3000-7>.
- Feskanich, Diane, Walter Willett, y Graham Colditz. 2002. «Walking and Leisure-Time Activity and Risk of Hip Fracture in Postmenopausal Women». *JAMA* 288 (18): 2300-2306. <https://doi.org/10.1001/jama.288.18.2300>.
- Florschütz, Anthony V., Joshua R. Langford, George J. Haidukewych, y Kenneth J. Koval. 2015. «Femoral Neck Fractures: Current Management». *Journal of Orthopaedic Trauma* 29 (3): 121-29. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000291>.
- Goru, Poornanand, Syed Haque, Gopalkrishna G Verma, Abubakar Mustafa, Mostafa Hamed, Mobeen Ismail, y Sanat Shah. s. f. «Dislocation of Total Hip Replacement in Femoral Neck Fracture: Do Surgical Approach and Dual Mobility Implant Matter?» *Cureus* 14 (1): e21031. <https://doi.org/10.7759/cureus.21031>.
- Griffin, X. L., N. Parsons, J. Achten, y M. L. Costa. 2016. «A Randomised Feasibility Study Comparing Total Hip Arthroplasty with and without Dual Mobility Acetabular Component in the Treatment of Displaced Intracapsular Fractures of the Proximal Femur: The Warwick Hip Trauma Evaluation Two: WHiTE Two». *The Bone & Joint Journal* 98-B (11): 1431-35. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.BJJ-2016-0478.R1>.
- Günther, Klaus-Peter, Stefanie Deckert, Cornelia Lützner, Toni Lange, Jochen Schmitt, Anne Postler, y Collaborators. 2021. «Total Hip Replacement for Osteoarthritis-Evidence-Based and Patient-Oriented Indications». *Deutsches Arzteblatt International* 118 (43): 730-36. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0323>.
- Hernigou, Philippe, Arnaud Dubory, Damien Potage, François Roubineau, y Charles Henri Flouzat Lachaniette. 2017. «Dual-Mobility Arthroplasty Failure: A Rationale Review of Causes and Technical Considerations for Revision». *International Orthopaedics* 41 (3): 481-90. <https://doi.org/10.1007/s00264-016-3328-7>.
- Issa, Tariq Ziad, Adam Pearl, Emelia Moore, Hannan Ahmad Maqsood, y Khaled J. Saleh. 2024. «Dual-Mobility Cups in Patients Undergoing Primary Total Hip Arthroplasty with Prior Lumbar Spine Fusion: A Systematic Review». *Surgeries* 5 (2): 125-34. <https://doi.org/10.3390/surgeries5020014>.
- Jobory, Ammar, Johan Kärrholm, Søren Overgaard, Alma Becic Pedersen, Geir Hallan, Jan-Erik Gjertsen, Keijo Mäkelä, y Cecilia Rogmark. 2019. «Reduced Revision Risk for Dual-Mobility Cup in Total Hip Replacement Due to Hip Fracture: A Matched-Pair Analysis of 9,040 Cases from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA)». *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 101 (14): 1278-85. <https://doi.org/10.2106/JBJS.18.00614>.
- Karampampa, Korinna, Anders Ahlbom, Karl Michaëlsson, Tomas Andersson, Sven Drefahl, y Karin Modig. 2015. «Declining incidence trends for hip fractures have not been accompanied by improvements in lifetime risk or post-fracture survival

- A nationwide study of the Swedish population 60 years and older». *Bone* 78 (septiembre):55-61. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2015.04.032>.
- Kim, Seung-Ju, Hyun-Soo Park, y Dong-Woo Lee. 2020. «Outcome of Nonoperative Treatment for Hip Fractures in Elderly Patients: A Systematic Review of Recent Literature». *Journal of Orthopaedic Surgery* 28 (2): 2309499020936848. <https://doi.org/10.1177/2309499020936848>.
- Kreipke, Rasmus, Cecilia Rogmark, Alma B. Pedersen, Johan Kärrholm, Geir Hallan, Leif Ivar Havelin, Keijo Mäkelä, y Søren Overgaard. 2019. «Dual Mobility Cups: Effect on Risk of Revision of Primary Total Hip Arthroplasty Due to Osteoarthritis: A Matched Population-Based Study Using the Nordic Arthroplasty Register Association Database». *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 101 (2): 169-76. <https://doi.org/10.2106/JBJS.17.00841>.
- Lagerros, Ylva Trolle, Essi Hantikainen, Karl Michaëlsson, Weimin Ye, Hans-Olov Adami, y Rino Bellocco. 2017. «Physical activity and the risk of hip fracture in the elderly: a prospective cohort study». *European Journal of Epidemiology* 32 (11): 983-91. <https://doi.org/10.1007/s10654-017-0312-5>.
- LeBlanc, Kim Edward, Herbert L. Muncie, y Leanne L. LeBlanc. 2014. «Hip Fracture: Diagnosis, Treatment, and Secondary Prevention». *American Family Physician* 89 (12): 945-51.
- Lewis, Sharon R., Richard Macey, Martyn J. Parker, Jonathan A. Cook, y Xavier L. Griffin. 2022. «Arthroplasties for Hip Fracture in Adults». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2 (2): CD013410. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013410.pub2>.
- Loggers, Sverre A. I., Esther M. M. Van Lieshout, Pieter Joesse, Michael H. J. Verhofstad, y Hanna C. Willems. 2020. «Prognosis of nonoperative treatment in elderly patients with a hip fracture: A systematic review and meta-analysis». *Injury* 51 (11): 2407-13. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2020.08.027>.
- Louette, Stefan, Alice Wignall, y Hemant Pandit. 2022. «Spinopelvic Relationship and Its Impact on Total Hip Arthroplasty». *Arthroplasty Today* 17 (agosto):87-93. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2022.07.001>.
- Malkani, Arthur L., Andrew T. Garber, Kevin L. Ong, John R. Dimar, Doruk Baykal, Steven D. Glassman, Adam R. Cochran, y Daniel J. Berry. 2018. «Total Hip Arthroplasty in Patients With Previous Lumbar Fusion Surgery: Are There More Dislocations and Revisions?» *The Journal of Arthroplasty* 33 (4): 1189-93. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.10.041>.
- Massin, Philippe, Vincent Orain, Rémi Philippot, Frederic Farizon, y Michel Henry Fessy. 2012. «Fixation Failures of Dual Mobility Cups: A Mid-Term Study of 2601 Hip Replacements». *Clinical Orthopaedics and Related Research* 470 (7): 1932-40. <https://doi.org/10.1007/s11999-011-2213-3>.
- Metcalfe, David. 2008. «The pathophysiology of osteoporotic hip fracture». *McGill Journal of Medicine : MJM* 11 (1): 51-57.
- Mortensen, Sharri J., Indeevar Beeram, Jonathon Florance, Kaveh Momenzadeh, Amin Mohamadi, Edward K. Rodriguez, Arvind von Keudell, y Ara Nazarian. 2021. «Modifiable Lifestyle Factors Associated with Fragility Hip Fracture: A Systematic Review and Meta-Analysis». *Journal of Bone and Mineral Metabolism* 39 (5): 893-902. <https://doi.org/10.1007/s00774-021-01230-5>.
- Mulcahy, Hyojeong, y Felix S. Chew. 2012. «Current Concepts of Hip Arthroplasty for Radiologists: Part 1, Features and Radiographic Assessment». *AJR. American Journal of Roentgenology* 199 (3): 559-69. <https://doi.org/10.2214/AJR.12.8843>.
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging. 2019. «Total hip prosthesis (THP)». 2019. https://richtlijndatabase.nl/en/richtlijn/total_hip_prosthesis_thp/startpage_-_total_hip_prosthesis_thp.html.

- Pieper, Dawid, y Tanja Rombey. 2022. «Where to prospectively register a systematic review». *Systematic Reviews* 11 (1): 8. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01877-1>.
- PLoS Medicine Editors. 2011. «Best Practice in Systematic Reviews: The Importance of Protocols and Registration». *PLoS Medicine* 8 (2): e1001009. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001009>.
- Prudhon, Jean-Louis, Romain Desmarchelier, Moussa Hamadouche, Christian Delaunay, Régis Verdier, y SoFCOT. 2017. «Causes for Revision of Dual-Mobility and Standard Primary Total Hip Arthroplasty: Matched Case-Control Study Based on a Prospective Multicenter Study of Two Thousand and Forty Four Implants». *International Orthopaedics* 41 (3): 455-59. <https://doi.org/10.1007/s00264-015-3064-4>.
- Rashed, Ramy A. M., Hannah Sevenoaks, Qaisar A. Choudry, Mohammed S. Kasem, Tarek A. Elkhadrwe, y Magdy M. Eldakhakhny. 2020. «Comparison of Functional Outcome of Cemented Total Hip Replacement versus Cemented Dual-Mobility Cup Total Hip Replacement for the Management of Displaced Femoral Neck Fractures in the Active Elderly Patients». *Hip International: The Journal of Clinical and Experimental Research on Hip Pathology and Therapy* 31 (5): 683-90. <https://doi.org/10.1177/1120700020910414>.
- Rey-Rodriguez, Marta M, MA Vazquez-Gamez, Mercè Giner, Fernando Garrachón-Vallo, Luis Fernández-López, Miguel Angel Colmenero, y María-José Montoya-García. 2020. «Incidence, morbidity and mortality of hip fractures over a period of 20 years in a health area of Southern Spain». *BMJ Open* 10 (9): e037101. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037101>.
- Saiz, Augustine M., Zachary C. Lum, y Gavin C. Pereira. 2019. «Etiology, Evaluation, and Management of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty». *JBJS Reviews* 7 (7): e7. <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.18.00165>.
- Saroja, Sarup, Firas J. Raheman, Parag K. Jaiswal, y Akash Patel. 2024. «Dual-mobility implants in primary and revision total hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis». *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 54 (julio):102495. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2024.102495>.
- Sheehan, Scott E., Jeffrey Y. Shyu, Michael J. Weaver, Aaron D. Sodickson, y Bharti Khurana. 2015. «Proximal Femoral Fractures: What the Orthopedic Surgeon Wants to Know». *Radiographics: A Review Publication of the Radiological Society of North America, Inc* 35 (5): 1563-84. <https://doi.org/10.1148/rg.2015140301>.
- Sing, David C., Jeffrey J. Barry, Thomas U. Aguilar, Alexander A. Theologis, Joseph T. Patterson, Bobby K. Tay, Thomas P. Vail, y Erik N. Hansen. 2016. «Prior Lumbar Spinal Arthrodesis Increases Risk of Prosthetic-Related Complication in Total Hip Arthroplasty». *The Journal of Arthroplasty* 31 (9 Suppl): 227-232.e1. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2016.02.069>.
- Singh, Jasvinder A., Cathy Schleck, Scott Harmsen, y David Lewallen. 2016. «Clinically Important Improvement Thresholds for Harris Hip Score and Its Ability to Predict Revision Risk after Primary Total Hip Arthroplasty». *BMC Musculoskeletal Disorders* 17 (junio):256. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1106-8>.
- Slover, James, Michael V. Hoffman, Henrik Malchau, Anna N.A. Tosteson, y Kenneth J. Koval. 2009. «A Cost-effectiveness Analysis of the Arthroplasty Options for Displaced Femoral Neck Fractures in the Active, Healthy, Elderly Population». *The Journal of arthroplasty* 24 (6): 854-60. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2008.05.008>.
- Strøm Rønnquist, Sebastian, Bjarke Viberg, Morten Tange Kristensen, Henrik Palm, Jens-Erik Beck Jensen, Carsten Fladmoose Madsen, Kristina E. Åkesson, Søren Overgaard, y Cecilia Rogmark. 2022. «Frailty and Osteoporosis in Patients with Hip Fractures under the Age of 60—a Prospective Cohort of 218 Individuals».

- Osteoporosis International* 33 (5): 1037-55. <https://doi.org/10.1007/s00198-021-06281-y>.
- Tay, Eileen. 2016. «Hip fractures in the elderly: operative versus nonoperative management». *Singapore Medical Journal* 57 (4): 178-81. <https://doi.org/10.11622/smedj.2016071>.
- Tinetti, M. E., M. Speechley, y S. F. Ginter. 1988. «Risk Factors for Falls among Elderly Persons Living in the Community». *The New England Journal of Medicine* 319 (26): 1701-7. <https://doi.org/10.1056/NEJM198812293192604>.
- Ulrich, Slif D., Thorsten M. Seyler, Derek Bennett, Ronald E. Delanois, Khaled J. Saleh, Issada Thongtrangan, Michael Kuskowski, et al. 2008. «Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision?» *International Orthopaedics* 32 (5): 597-604. <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0364-3>.
- Van Staa, T. P., H. G. Leufkens, L. Abenhaim, B. Zhang, y C. Cooper. 2000. «Use of Oral Corticosteroids and Risk of Fractures». *Journal of Bone and Mineral Research: The Official Journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 15 (6): 993-1000. <https://doi.org/10.1359/jbmr.2000.15.6.993>.
- Yang, Jeff Y., Michael Webster-Clark, Jennifer L. Lund, Robert S. Sandler, Evan S. Dellon, y Til Stürmer. 2019. «Propensity score methods to control for confounding in observational cohort studies: a statistical primer and application to endoscopy research». *Gastrointestinal endoscopy* 90 (3): 360-69. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2019.04.236>.
- York, Philip J., Alan W. McGee, Chase S. Dean, Justin E. Hellwinkel, Christopher J. Kleck, Michael R. Dayton, y Craig A. Hogan. 2018. «The Relationship of Pelvic Incidence to Post-Operative Total Hip Arthroplasty Dislocation in Patients with Lumbar Fusion». *International Orthopaedics* 42 (10): 2301-6. <https://doi.org/10.1007/s00264-018-3955-2>.
- You, Daniel, Aresh Sepehri, Sahil Kooner, Halli Krzyzaniak, Herman Johal, Paul Duffy, Prism Schneider, y James Powell. 2020. «Outcomes of Total Hip Arthroplasty Using Dual Mobility Components in Patients with a Femoral Neck Fracture». *The Bone & Joint Journal* 102-B (7): 811-21. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B7.BJJ-2019-1486.R1>.

VIII. ANEXO

Anexo N°1. Condiciones de uso

Los pacientes considerados para recibir la prótesis de cadera de doble movilidad deben cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la tecnología:

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes adultos con fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa
Grupo etario	Pacientes adultos
Condición clínica del paciente elegible para ser apto de recibir la prótesis	Pacientes con requerimiento de prótesis total de cadera descrito en la historia clínica
Presentar la siguiente información en el expediente de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> - Historia clínica detallada del paciente con diagnóstico de fractura de cadera cervical intracapsular o paciente con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa - Resultado de la evaluación clínica, que consigne la indicación de uso de la prótesis de cadera de doble movilidad
Presentar la siguiente información para seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de resultados en la historia clínica** (mortalidad, capacidad funcional, eventos adversos serios, calidad de vida) - Registro de cirugía de revisión de cadera por cualquier causa en la historia clínica

*Indicado por médico especialista en Ortopedia y Traumatología

**ESSI: Sistema de Servicios de Salud Inteligente

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ANEXO 1: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed	Resultado
	Fecha de búsqueda: 05 de enero 2025	
Estrategia	#1 (Arthroplasty, Replacement, Hip[Mesh] OR Hip Replacement[tiab] OR Total Hip[tiab] OR Hip Arthroplast*[tiab] OR Hip Prosthesis[Mesh] OR Hip Replacement[tiab] OR Hip Prosthesis[tiab] OR Total Hip[tiab] OR "Femoral Prosthesis"[tiab:~2]) AND (Dual Mobility[tiab] OR Quattro[tiab] OR PNP[tiab] OR Lepine[tiab]) AND (Hip Dislocation[Mesh] OR Hip Dislocat*[tiab] OR Hip Dysplasia[tiab] OR Reoperation[Mesh] OR Reintervention*[tiab] OR Revision Surger*[tiab] OR Joint Revision*[tiab] OR Hip Fractures[Mesh] OR Hip Fracture*[tiab] OR Subtrochanteric Fracture*[tiab] OR Femur-Trochlear Fracture*[tiab] OR Femoral-Trochlear Fracture*[tiab])	560

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library	Resultado
	Fecha de búsqueda: 05 de enero 2025	
Estrategia	#1 MH Arthroplasty, Replacement, Hip	76
	#2 (Hip NEAR/1 Replacement):ti,ab,kw	5229
	#3 (Total NEAR/1 Hip):ti,ab,kw	8021
	#4 (Hip NEAR/1 Arthroplast*):ti,ab,kw	4685
	#5 MH Hip Prosthesis	66
	#6 (Hip NEAR/1 Replacement):ti,ab,kw	5229
	#7 (Hip NEAR/1 Prosthesis):ti,ab,kw	2415
	#8 (Total NEAR/1 Hip):ti,ab,kw	8021
	#9 (Femoral NEAR/2 Prosthesis):ti,ab,kw	88
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	10244
	#11 (Dual NEAR/1 Mobility):ti,ab,kw	63
	#12 Quattro:ti,ab,kw	76
	#13 PNP:ti,ab,kw	178
	#14 Lepine:ti,ab,kw	3
	#15 #11 OR #12 OR #13 OR #14	320
	#16 MH Hip Dislocation	17
	#17 (Hip NEAR/2 Dislocat*):ti,ab,kw	424
	#18 (Hip NEAR/1 Dysplasia):ti,ab,kw	226
	#19 MH Reoperation	187
	#20 Reintervention*:ti,ab,kw	1987
	#21 (Revision NEAR/1 Surger*):ti,ab,kw	970
	#22 (Joint NEAR/1 Revision*):ti,ab,kw	6
	#23 MH Hip Fractures	126
	#24 (Hip NEAR/1 Fracture*):ti,ab,kw	4950
	#25 (Subtrochanteric NEAR/1 Fracture*):ti,ab,kw	145
	#26 (Femur-Trochlear NEAR/1 Fracture*):ti,ab,kw	0

	#27	(Femoral-Trochlear NEAR/1 Fracture*):ti,ab,kw	0
	#28	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27	8675
	#29	#10 AND #15 AND #28	31

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS		Resultado
	Fecha de búsqueda: 05 de enero 2025		
Estrategia	#1	((mh:(arthroplasty, replacement, hip) OR (hip replacement) OR (reemplazo de cadera) OR (substituição de quadril) OR (total hip) OR (total de cadera) OR (total quadril) OR (hip arthroplast*) OR (artroplastía de cadera) OR (artroplastia de quadril) OR mh:(hip prosthesis) OR (hip replacement) OR (protesis de cadera) OR (protese de quadril) OR (hip prosthesis) OR (femoral prosthesis) OR (protesis femoral) OR (protese femoral)) AND ((dual mobility) OR (movilidad dual) OR (dupla mobilidade) OR (quattro) OR (pnp) OR (lepine))) AND (db:("LILACS"))	18